

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0000349	03/03/2022

OGGETTO: Autorizzazione studio osservazionale “Studio nazionale osservazionale retrospettivo in pazienti trattati con Remdesivir affetti da SARS-CoV-2 ricoverati in Medicina Interna”. Lo studio FADOI-RECOVER - ADOI.02.2021-” presso la U.O.C. di Medicina Interna del P.O. San Paolo di Bari.

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20220001300 DEL 22/02/2022





COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 4 (quattro) PAGINE

DI 0 (zero) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

DI 0 (zero) ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

DI 0 (zero) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

Con la sottoscrizione in calce, i Direttori dichiarano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest’ultimo come recepito, a livello aziendale, alla Parte II, par. 1, lett. c) del vigente PTPCT – tale da pregiudicare l’esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all’art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

Parere del Direttore Amministrativo	Parere del Direttore Sanitario
 Firmato Digitalmente il 02/03/2022 13:11 Luigi FRUSCIO	 Firmato Digitalmente il 02/03/2022 13:21 Donato SIVO
Il Segretario	Il Direttore Generale
 Firmato Digitalmente il 03/03/2022 09:32 Domenico ROVETO	 Firmato Digitalmente il 02/03/2022 18:04 Antonio SANGUEDOLCE

ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si attesta che il presente provvedimento viene pubblicato all’Albo pretorio *on-line* della ASL BA, ai sensi dell’art. 32, c. 1, l. 69/2009, per la durata di 30 giorni naturali, decorrenti dal **03/03/2022**

Unità Operativa Affari Generali
 L’Addetto alla Pubblicazione
 Firmato Digitalmente il 03/03/2022 09:35
 Roveto Domenico



L’originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente è conservato a cura dell’ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell’art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all’articolo 3 del Dlgs 39/1993.

OGGETTO:	Autorizzazione studio osservazionale “Studio nazionale osservazionale retrospettivo in pazienti trattati con Remdesivir affetti da SARS-CoV-2 ricoverati in Medicina Interna”. Lo studio FADOI-RECOVER - ADOI.02.2021-” presso la U.O.C. di Medicina Interna del P.O. San Paolo di Bari.
-----------------	---

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la deliberazione n. 239 del 16/02/2022, con l'assistenza del Segretario, sulla base dell'istruttoria effettuata dal Responsabile del procedimento per le sperimentazioni cliniche, che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legittimità, considera e determina quanto segue.

Premesso che la Fondazione FADOI (Promotore dello studio), ha inoltrato una richiesta volta ad ottenere l'autorizzazione a condurre presso la U.O.C. di Medicina Interna del P.O. San Paolo di Bari, sotto la responsabilità della Dott.ssa Rita Di Stefano, lo studio osservazionale retrospettivo dal titolo “Studio nazionale osservazionale retrospettivo in pazienti trattati con Remdesivir affetti da SARS-CoV-2 ricoverati in Medicina Interna”. Lo studio FADOI-RECOVER - ADOI.02.2021;

preso atto dal protocollo di studio che gli obiettivi principali dello studio sono quelli di descrivere, in condizioni di normale pratica clinica (“real-life”):

- le diverse caratteristiche cliniche dei pazienti affetti da SARS-CoV-2, ricoverati in Medicina Interna e trattati con Remdesivir;
- valutare le modalità di trattamento con Remdesivir (inizio della terapia rispetto all'insorgenza della sintomatologia) e i principali esiti (durata della degenza, eventuale peggioramento clinico, effetti indesiderati, trasferimento in Terapia Intensiva, mortalità).

rilevato, pertanto, che lo studio (NO PROFIT) è finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali;

acquisito il parere favorevole del Comitato Etico Indipendente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Consorziato di Bari (parere n. 7109) per la conduzione del suddetto studio presso l'ASL BARI, espresso nella seduta del 12.01.2022;

preso atto che per gli studi osservazionali non occorre una copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica;

osservato, altresì, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento per lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche nell'Azienda Sanitaria Locale di Bari, che per l'attività di sperimentazione non è previsto nessun compenso al personale sanitario partecipante;

rilevato che dovranno risultare garantite la dignità personale e la qualità della vita dei soggetti coinvolti nello studio anche attraverso il necessario consenso informato, dopo un'adeguata, completa e comprensibile informazione da dare ai soggetti stessi, ai loro familiari, tutori e, se necessario, ai loro rappresentanti legali;

atteso, inoltre, che la Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori provvederanno ad ottenere il consenso informato scritto dai soggetti sottoposti alla sperimentazione, prima dell'arruolamento, previa una completa ed esauriente esposizione dello studio, utilizzando le informative ed i moduli di consenso informato per i pazienti approvati dal Comitato Etico;

considerato che sono state rispettate tutte le procedure per l'autorizzazione;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

per le motivazioni espresse in narrativa e che qui si intendono integralmente richiamate

1. di autorizzare, per le ragioni illustrate in narrativa, la Dott.ssa Rita Di Stefano, Responsabile dello studio, ed i suoi collaboratori, a condurre, presso la U.O.C. di Medicina Interna del P.O. San Paolo di Bari, sotto la sua responsabilità, lo studio dal titolo "*Studio nazionale osservazionale retrospettivo in pazienti trattati con Remdesivir affetti da SARS-CoV-2 ricoverati in Medicina Interna*". Lo studio *FADOI-RECOVER - ADOI.02.2021*", secondo le modalità indicate dal Protocollo e approvato dal Comitato Etico Indipendente;
2. di disporre che la Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori, prima di dare avvio allo stesso, forniscano adeguate e complete informazioni al paziente ed acquisiscano il consenso informato scritto dal medesimo (o dal suo rappresentante legale) utilizzando i Fogli di informativi ed i Moduli di consenso informato approvati dal Comitato Etico;
3. di disporre che la Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori, nell'effettuare lo stesso, in nessun caso forniscano allo Promotore e/o ad altri soggetti dati personali, ma solo ed esclusivamente informazioni e dati anonimi;
4. di disporre che la Responsabile dello studio trasmetta all'Ufficio Sperimentazioni cliniche dell'ASL BARI la comunicazione di conclusione dello stesso, accompagnata da una relazione dettagliata;
5. di disporre che la Responsabile dello studio trasmetta al Comitato Etico la relazione sull'andamento dello studio;
6. di notificare il presente atto al Promotore dello studio ed al Responsabile dello studio per gli adempimenti consequenziali.

Tutti i firmatari del presente atto attestano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale (DDG n. 132/2019) e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, alla Parte II, par. 1, lett. c) del vigente PTPCT – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, d. lgs. 165/2001.

Nessuna spesa consegue con il presente provvedimento.

Il presente provvedimento è esecutivo dalla data di pubblicazione all'Albo Aziendale

PROFILI CONTABILI

RILEVANTE, a valere su: NON rilevante

ONERI DI PUBBLICAZIONE OBBLIGATORIA EX D. LGS. 33/2013:

SOGGETTA a pubblicazione NON soggetta a pubblicazione

ONERI DI RISERVATEZZA:


CONTIENE dati personali da NON pubblicare NON contiene dati personali

DESTINATARI NOTIFICA/TRASMISSIONE

PROPOSTA N.RO 20220001300 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20220000349 DEL 03/03/2022

Con la sottoscrizione in calce al presente provvedimento, i firmatari di cui sopra, ciascuno in relazione al proprio ruolo come indicato e per quanto di rispettiva competenza, attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale applicabile e che il provvedimento predisposto è conforme alle risultanze istruttorie agli atti d'ufficio.

I medesimi soggetti dichiarano, inoltre, di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale (DDG n. 132/2019) e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, alla Parte II, par. 1, lett. c) del vigente PTPCT – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Responsabile del Procedimento ai sensi della L. 241/1990	Calabriso Marco	 Firmato digitalmente il 01/03/2022 11:33